

Family list

1 application(s) for: JP2003004638 (A)

1. STERILIZATION INDICATOR COMPOSITION

Inventor: KOBAYASHI OSAO	Applicant: KOBAYASHI OSAO
EC:	IPC: A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; (+16)
Publication JP2003004638 (A) - 2003-01-08	Priority Date: 2001-06-15
Info:	

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

STERILIZATION INDICATOR COMPOSITION

Publication number: JP2003004638 (A)

Publication date: 2003-01-08

Inventor(s): KOBAYASHI OSAO *

Applicant(s): KOBAYASHI OSAO *

Classification:

- international: A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; C08K5/47; C08L101/00; G01N21/78; G01N31/22; A61L2/26; C08K5/00; C08L101/00; G01N21/77; G01N31/22; (IPC1-7): A61L2/26; C08K5/00; C08K5/09; C08K5/47; C08L101/00; G01N21/78; G01N31/22

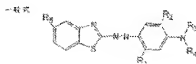
- European:

Application number: JP20010218817 20010615

Priority number(s): JP20010218817 20010615

Abstract of JP 2003004638 (A)

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a sterilization indicator composition which can distinguish from a color change by one kind of the sterilization indicator composition whether EOG sterilization and plasma sterilization are completed good or not, facilitate manufacturing sterilization materials and inventory management at a use site, and reduce costs. **SOLUTION:** The sterilization indicator composition for both EOG sterilization and plasma sterilization contains as components, a disperse dye expressed by a general formula, an organic compound, an acrylic resin, a synthetic resin selected from a urethane/nitrocellulose resin, an acryl/alkyd/nitrocellulose resin, an alkyd resin, a nitrocellulose resin and an acryl/styrene resin, and a chelate compound.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-4638

(P2003-4638A)

(43) 公開日 平成15年1月8日 (2003.1.8)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ページコード (参考)
G 0 1 N 21/78		G 0 1 N 21/78	A 2 G 0 4 2
C 0 8 K 5/00		C 0 8 K 5/00	2 G 0 5 4
	5/09	5/09	4 C 0 5 8
	5/47	5/47	4 J 0 0 2
C 0 8 L 101/00		C 0 8 L 101/00	

審査請求 未請求 請求項の数 4 書面 (全 6 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2001-218817(P2001-218817)

(22) 出願日 平成13年6月15日 (2001.6.15)

(71) 出願人 500326891

小林 長生

埼玉県坂戸市大字石井 2, 250番地 3

(72) 発明者 小林 長生

埼玉県坂戸市大字石井 2, 250番地 3

Fターム (参考) 20042 CA10 DA08 FA11

20054 AB10 CE01 GB04

40058 AA12 BB07 DD15 JJ15 JJ16

4J002 AB021 AB022 AB023 BC022

BG001 CF011 CF012 CX021

EF037 EF066 EF076 EG076

EJ068 EX117 ES017 EU057

EV057 FD09 GB01

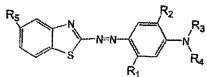
(54) 【発明の名称】 滅菌インジケータ組成物

(57) 【要約】

【課題】 1種類の滅菌インジケータ組成物で、EOG滅菌とプラズマ滅菌の完了の可否が変色により識別でき、滅菌資材製造、使用現場での在庫管理を容易にし且つコストの低減が図れる滅菌インジケータ組成物の提供。

【解決手段】

一般式

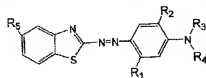


で表される分散染料と有機化合物とアクリル樹脂、ウレタン／ニトロセルロース樹脂、アクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂、アルキッド樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル／スチレン樹脂の中から選ばれた合成樹脂とキレート化合物を成分として含有してなるEOG滅菌／プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】下記一般式で表される分散染料

【化 1】



【式中 R1 は水素基、メチル基、エチル基、アシルアミノ基、フェニル基、水酸基。R2 は水素基、メトキシ基、エトキシ基、水酸基、R3、R4、R5 は水素基、水酸基、硝酸基、アルキル基】の少なくとも 1 種、有機酸もしくは有機酸金属塩の少なくとも 1 種、合成樹脂、キレート化合物の少なくとも 1 種を必須成分として含有することを特徴とするエチレンオキシドガス滅菌/プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物。

【請求項 2】有機酸もしくは有機酸金属塩が、サリチル酸、安息香酸、DL-酒石酸、マレイン酸、サリチル酸亜鉛、サリチル酸カルシウム、安息香酸亜鉛、安息香酸カルシウムの中から選ばれた少なくとも 1 種を含有することを特徴とする。請求項 1 記載のエチレンオキシドガス滅菌/プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【請求項 3】合成樹脂がアルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン/ニトロセルロース樹脂、アクリル/アルキッド/ニトロセルロース樹脂、アルキッド/ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル/スチレン樹脂の少なくとも 1 種もしくは複数種を含有していることを特徴とする請求項 1 記載のエチレンオキシドガス滅菌/プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【請求項 4】キレート化合物が、ホリアミノカルボン酸化合物、オキシカルボン酸化合物、ジメチルグリオキシム化合物、ジチン化合物、オキシシ化合物の中から選ばれた少なくとも 1 種もしくは複数種を含有することを特徴とする請求項 1、2、3 記載のエチレンオキシドガス滅菌/プラズマ滅菌両用インジケータ組成物。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば病院等で行われる医療用機器等を滅菌するエチレンオキシドガス滅菌法と低温ガスプラズマ滅菌法の両滅菌法において、滅菌が効果的に行われたかを確認するための化学的インジケータ組成物に関する。

【0002】

【従来の技術】従来、医療分野等において使用する医療機器等を滅菌する方法として、高圧蒸気を利用するオートクレーブ滅菌（以下 A 滅菌）法やエチレンオキシドガスを利用するエチレンオキシドガス滅菌（以下 EOG 滅菌）法が用いられている。

【0003】これらの滅菌法における滅菌完了の良否を

確認する方法としては、耐熱菌（B、*Stearothermophilus*）や枯草菌（B、*subtilis*）を用いる生物化学インジケータで確認する方法と、高圧蒸気やエチレンオキシドガスと化学反応して変色する、ケミカルインジケータを用いて確認する方法がある。

【0004】A 滅菌や EOG 滅菌において、被滅菌物が滅菌処理工程を終ったか否かの判別、あるいは滅菌条件が適正であったか否かを検知することは極めて重要である。

【0005】生物化学インジケータは、正確な滅菌の良否を確認することが可能だが、滅菌処理後に菌の培養操作が必要なため滅菌の良否判定に時間がかりすぎる。そのため、取り扱いが簡便で滅菌の良否を滅菌処理工程完了直後にリアルタイムで確認できる、ケミカルインジケータが多く実用化している。ケミカルインジケータはその多くが、高圧蒸気やエチレンオキシドガスと反応して変色する化学物質をインキ化して紙やプラスチックフィルム等に印刷した形で使用されている。

【0006】この判別手段や検知手段に用いられているケミカルインジケータは、それぞれの滅菌方法専用のものを使用することしかできず、滅菌方法の多様化に伴い滅菌方法に対応したケミカルインジケータを複数印刷した滅菌資材や、限定された滅菌方法専用のケミカルインジケータを具備した滅菌資材が必要となっている。

【0007】

【発明が解決しようとする問題点】従来、耐熱性のないプラスチック製医療器材や内視鏡などの精密医療機器の滅菌には、EOG 滅菌法（40℃～60℃の低温で滅菌が行える）が多く用いられているが、EOG 滅菌法では滅菌後の被滅菌物に毒性の強いエチレンオキシドガスが残存する。そのため、滅菌後の被滅菌物からエチレンオキシドを除去する必要性から、エアレーションという工程に長時間かけなければならぬという欠点がある。

【0008】近年、EOG 滅菌法の代替滅菌法として過酸化水素を低温でプラズマ化して滅菌剤として利用した過酸化水素低温プラズマ滅菌（以下プラズマ滅菌）法の開発に伴い、プラズマ滅菌用滅菌資材とそれに用いるインジケータの必要性が出てきた。

【0009】特開平 10-543743 号公報には特定の pH 指示薬、例えばプロチモールブルーやフェノールレッド、クレゾールレッド等とアミン化合物との組み合わせによるインジケータ組成物が、また特開平 11-178904 号公報には、トリフェニルメタン系色素とシアニン系色素とメルカプト基を有する化合物との組み合わせによるインジケータが開示されている。

【0010】開示されているインジケータ組成物はプラズマ滅菌にしか使用できない単体インジケータである。このことは、複数種の滅菌法を被滅菌物によって使い分

けなくてはならない滅菌資材ユーザーにとっては、今まで以上に滅菌資材の在庫管理が困難になり、滅菌資材の在庫増大により不必要な経費負担増につながる。

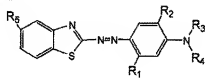
【0011】これに対して、本出願の滅菌インジケータ組成物は、インジケータとして用いている特定の色素が、特定の発色助剤が存在することによってEOG滅菌処理とプラズマ滅菌処理で色調の異なる発色を呈する滅菌用インジケータとして使用できるものであり、特願平10-543743号公報と特開平11-178904号公報に記載されている公知技術とは異なる。また特公昭57-243173号公報、特開平2-191462号公報、特公平05-28273号公報、特公昭52-10043号公報等に記載されているエチレンオキシドガス滅菌専用のインジケータに関する公知技術とも異なる。EOG滅菌法とプラズマ滅菌法の両滅菌法に兼用できるものである。

【0012】本発明は、EOG滅菌法とプラズマ滅菌法において、両滅菌法の相違と滅菌完了の検知を明確なる発色色調の差異をもって確認することができる、EOG滅菌/プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物を提供することにある。

【0013】

【問題を解決するための手段】前記の目的を達成するために本発明者は、鋭意研究を重ねた結果、下記一般式で表される分散染料と

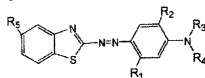
【化2】



有機酸化合物と合成樹脂およびキレート化合物からなることを特徴とする組成物が、EOG滅菌処理により発色し、プラズマ滅菌処理により消色する性質を有していることを発見し、EOG滅菌/プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物となることを見出し、本発明を完成することになった。

【0014】すなわち、本発明のEOG滅菌/プラズマ滅菌両用滅菌インジケータ組成物は、下記一般式で表される分散染料

【化3】



〔式中R1は水素基、メチル基、エチル基、アシルアミノ基、フェニル基。R2は水素基、メトキシ基、エトキ

シ基、水酸基。R3、R4、R5は水素基、水酸基、硝酸基、アルキル基〕の少なくとも1種以上と、サリチル酸、安息香酸、DL-酒石酸、マレイン酸、サリチル酸亜鉛、サリチル酸カルシウム、安息香酸亜鉛、安息香酸カルシウムの中から選ばれた有機酸化合物を少なくとも1種以上と、アルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン/ニトロセルロース樹脂、アクリル/アルキッド/ニトロセルロース樹脂、アルキッド/ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル/スチレン樹脂の中から選ばれた合成樹脂を1種以上と、ポリアミノカルボン酸化合物、オキシカルボン酸化合物、ジメチルグリオキシム化合物、ジチゾン化合物、オキシシ化合物の中から選ばれたキレート化合物を1種以上含有していることを特徴とする。

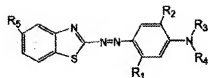
【0015】上記一般式で表される分散染料としては、C、I、ディスパーズレッド58、C、Iディスパーズレッド88、C、Iディスパーズレッド110、C、Iディスパーズレッド117、C、Iディスパーズレッド137、C、Iディスパーズバイオレッド43等があるが、上記一般式を有している分散染料であればこの限りではない。

【0016】キレート化合物としては、ポリアミノカルボン酸化合物としてEDTA金属キレートがある。キレート金属としては、Al、Ba、Bi、Ca、Mg、Ni、Pb、Ti、Zn等との金属キレートの使用が好ましい。またEDTA以外にオキシカルボン酸、ジメチルグリオキシム、オキシシ、ジチゾン等のそれぞれの金属キレートを使用することについても何ら差し支えない。

【0017】本発明の滅菌インジケータ組成物には、その特性改善のために他の材料を配合することができる。例えば、インキ化のための溶媒としてエタノール、n-プロパノール、n-ブタノール、イソプロパノール、エチレングリコールモノエチルエーテル、エチレングリコールモノブチルエーテル、酢酸エチル、酢酸ブチル、酢酸プロピル等の使用が好ましい。

【0018】また、インキの安定化と印刷適正の向上や、発色前の色調と発色後の色調調整のために、シリカ、炭酸カルシウム、塩基性炭酸マグネシウム、タルカ、酸化チタン、酸化亜鉛等の体質顔料や、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム等の金属せっけん、エチレンオキシドガスや過酸化水素に耐性のある有色染料や有色顔料を配合することができる。

【0019】本発明による滅菌インジケータ組成物をインキ化する際の配合比は、全体を100パーセントとして(1)一般式



で表される分散染料 0.05～3% (より好ましくは 0.15～2%)、(2) 有機酸もしくは有機酸金属塩 0.05～5% (より好ましくは 0.2～3%)、

(3) 合成樹脂 5～50% (より好ましくは 10～35%)、(4) 溶媒 30～90% (より好ましくは 50～75%)、(5) キレート化合物 0.01～5% (より好ましくは 0.1～2%) を必須成分として含有する。

【0020】分散染料が 0.05% 未満の場合は変色色調が不十分であり、変色前後の色差が小さいのに対し、3% 以上になると変色速度に影響が及び十分な減菌条件の下でも変色が不十分になる。有機酸もしくは有機酸金属塩が 0.05% 未満の場合は減菌処理後の変色が不十分であり、5% 以上になると印刷塗膜の変色前の色調が染料本来の色調と異なり、変色速度が速くなりすぎる。合成樹脂含有量が 5% 未満の場合は、インキ粘度が低く被印刷物への印刷適正が劣り、減菌処理時の変色性が低下する。合成樹脂含有量が 50% 以上になるとインキ粘度が高くなり印刷適正が悪くなり、被印刷物へ印刷した塗膜が脆くなる。溶媒の量が 30% 未満の場合は合成樹脂を完全に溶解することができないため、印刷インキとしての性能を維持することができず、90% 以上になるとインキ粘度が低すぎて印刷の際インキ塗膜が形成されにくくなる。キレート化合物が 0.01% 未満の場合はプラズマ減菌処理後の変色が不十分となり、減菌前後の色差が小さく減菌検知性能が低下し、5% 以上になるとプラズマ減菌処理条件が不適合であっても変色してしまい、インジケータとしての性能を具備しなくなる。

【0021】また体質顔料やエチレンオキサイドガス、過酸化水素に耐性のある有色染料、有色顔料の配合はインジケータ組成物の変色前の色調に大きく影響を及ぼさ

ず、印刷インキとしての性能を向上させる範囲内であれば適宜でよい。

【0022】本発明のインジケータ組成物は、インキ化して種々の材質の被印刷物に印刷された形で使用されるが、インキ組成物は、全ての成分が均一な分散状態を維持できる限り任意の方法により製造することができる。例えば、上記成分である分散染料、有機酸化合物、合成樹脂、有機溶媒、キレート化合物と体質顔料、有色顔料をボールミルで混合攪拌して本発明のインジケータインキ組成物を得ることができる。

【0023】なお本発明に用いる合成樹脂としてはアルキッド樹脂、アクリル樹脂、ウレタン、ニトロセルロース樹脂、アクリル、アルキッド、ニトロセルロース樹脂、アルキッド、ニトロセルロース樹脂、ニトロセルロース樹脂、アクリル、スチレン樹脂を単独もしくは2種以上を混合して使用するが、これらの樹脂を含有している市販のインキ用メジウムを使用することは何ら差し支えない。

【0024】

【実施例】次に本発明の減菌インジケータ組成物についての特徴とするところを、具体例を挙げてさらに詳細に説明する。尚、例中の割合は重量パーセント(%)を意味する。表-1に例示した実施例1～実施例4の配合物をボールミルで約50時間混練して均一な減菌インジケータインキ組成物を調整した。

【0025】上記のインジケータインキ組成物をタイベック(デュボン社製合成紙)に印刷した印刷物を試験片とした。試験片を(1)EOG減菌(減菌条件:エチレンオキサイドガス20%、炭酸ガス80%、ガス圧1kg/cm²、相対湿度50%、温度50℃、2時間減菌処理)を行った。また試験片を(2)プラズマ減菌(ステラッド100:ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル社製過酸化水素低温プラズマ減菌装置)を75分間行い、インジケータの変色状態を目視確認した。その結果、表-2に示すとおりの変色を示した。

表-1

材料名	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4
C.1 ディスパスレッド58	0.7	—	—	1.0
C.1 ディスパスレッド110	—	0.6	—	—
C.1 ディスパスレッド137	—	—	1.1	—
サリチル酸	2.2	—	—	3.4
安息香酸亜鉛	—	1.5	2	—
ウレタン/ニトロセルロース樹脂	14	24	—	—

アクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂	9	5	20	20
イソプロピルアルコール	13	10	12	7
ブチルセロソルブ	10	10	8	17
酢酸プロピル	12	10	15	15
酢酸ニチル	5	10	5	5
エタノール	15	17	20	15
フタロシヤニングリーン	0.1	—	0.1	0.1
炭酸カルシウム	3.7	5	5	5
酸化チタン	2	2	3	3
タルク	3	4.5	3.6	4
EDTAチタンキレート	0.3	0.4	0.2	0.5
アルキッド樹脂	10	—	—	—
アクリル樹脂	—	—	5	4

表-2

色調	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4
処理前	赤褐色	赤色	赤色	赤紫色
E.O.G滅菌処理	藍色	青色	青藍色	青色
プラズマ滅菌処理	淡緑色	白色	淡緑色	淡緑色

【0026】

【比較例1】実施例1の配合のうちサリチル酸とEDTAチタンキレートを除き、代替物質として炭酸ナトリウムを加えた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベック（デュボン社製合成紙）に印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件でE.O.G滅菌処理ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0027】

【比較例2】実施例2の配合のうちアクリル／アルキッド／ニトロセルロース樹脂とEDTAチタンキレートを除いた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベックに印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件でE.O.G滅菌処理したところ青色に変色した。同じ試験片をプラズマ滅菌処理したところ変色は認められなかった。

【0028】

【比較例3】実施例3の配合のうちC. I. ディスパーズレッド137を除き上記一般式を有する分散染料に代えて、塩基性染料のローダミンBを用いた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベックに印刷して試

験片とした。これを実施例と同一条件でE.O.G滅菌ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0029】

【比較例4】実施例4の配合のうちサリチル酸とEDTAチタンキレートを除き、代替物質としてバルビツール酸とエチレンジアミン塩酸塩を加えた配合物を、実施例と同一方法でインキ化しタイベックに印刷して試験片とした。これを実施例と同一条件でE.O.G滅菌ならびにプラズマ滅菌処理したところ、何れの滅菌処理においても変色は認められなかった。

【0030】

【発明の効果】本発明の滅菌インジケータ組成物は、E.O.G滅菌ならびにプラズマ滅菌処理において、滅菌が完了したか否かを明確に識別することができる。また変色がE.O.G滅菌とプラズマ滅菌で異なるため滅菌方法に対応する複数のインジケータを必要としない。したがって滅菌資材の製造、病院等滅菌資材を使用する医療現場における生産管理、在庫管理の簡略化に有効なインジケータ組成物である。

フロントページの続き

(51)Int. Cl.⁷

G01N 31/22

// A61L 2/26

識別記号

121

122

FI

G01N 31/22

A61L 2/26

特マナド(参考)

121C

122

C